



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2019/8514

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический многофункциональный "qmd" с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХАКОМЕД ИТАЛИА СРЛ", Италия,

NAKOMED ITALIA SRL, Via Campi 4, CAP 39040, Termeno sulla Strada del Vino (BZ), Italy

Производитель

"ХАКОМЕД ИТАЛИА СРЛ", Италия,

NAKOMED ITALIA SRL, Via Campi 4, CAP 39040, Termeno sulla Strada del Vino (BZ), Italy

Место производства медицинского изделия

NAKOMED ITALIA SRL, Piazza Franz Bonatti 4, CAP 39044, Egna (BZ), Italy

Номер регистрационного досье № РД-52585/71333 от 18.10.2022

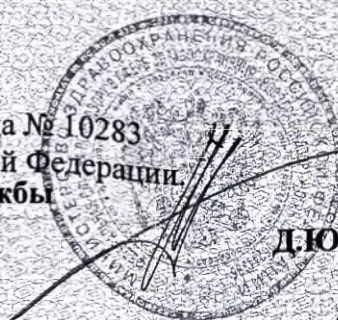
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2022 года № 10283
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



ДЮ. Павлюков

0068927

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2019/8514

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат физиотерапевтический многофункциональный "qmd" с принадлежностями, в следующих вариантах исполнения:

1. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos», в составе:
 - 1.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 8 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок - 1 шт.
 - 1.2. Очки защитные - 2 шт.
 - 1.3. Насадка, размер S - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Насадка, размер M - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Насадка, размер L - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Тележка аппаратная с блоком питания - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Шнур сетевой - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Кабель питания соединительный - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.11. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.13. Кронштейн в комплекте с насадкой - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.14. Световод - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.16. Вставка фиксации держателя насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.17. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери - 1 шт.
 - 1.18. Подставка под держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.19. Держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
2. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos plus», в составе:
 - 2.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 15 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок - 1 шт.
 - 2.2. Очки защитные - 2 шт.
 - 2.3. Насадка, размер S - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Насадка, размер M - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Насадка, размер L - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Тележка аппаратная с блоком питания - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0110491

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2019/8514

Лист 2

- 2.9. Шнур сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 2.10. Кабель питания соединительный - 1 шт. (при необходимости).
- 2.11. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
- 2.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 2.13. Кронштейн в комплекте с насадкой - 1 шт. (при необходимости).
- 2.14. Световод - 1 шт. (при необходимости).
- 2.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным - 1 шт. (при необходимости).
- 2.16. Вставка фиксации держателя насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 2.17. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери - 1 шт.
- 2.18. Подставка под держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 2.19. Держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd ares», в составе:
 - 3.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 18 Вт, длины волн: 808 нм, 1064 нм со световодом и держателем насадок - 1 шт.
 - 3.2. Очки защитные - 2 шт.
 - 3.3. Насадка, размер S - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.4. Насадка, размер M - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Насадка, размер L - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Тележка аппаратная с блоком питания - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Шнур сетевой - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.10. Кабель питания соединительный - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.11. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 3.13. Кронштейн в комплекте с насадкой - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.14. Световод - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.16. Вставка фиксации держателя насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.17. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери - 1 шт.
 - 3.18. Подставка под держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.19. Держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110485

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2019/8514

Лист 3

4. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd helios», в составе:
- 4.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 24 Вт, длины волн: 808 нм, 1064 нм, 1120 нм со световодом и держателем насадок - 1 шт.
 - 4.2. Очки защитные - 2 шт.
 - 4.3. Насадка, размер S - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Насадка, размер M - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Насадка, размер L - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.8. Тележка аппаратная с блоком питания - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.9. Шнур сетевой - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.10. Кабель питания соединительный - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.11. Адаптер сетевой - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.13. Кронштейн в комплекте с насадкой - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.14. Световод - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.16. Вставка фиксации держателя насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.17. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери - 1 шт.
 - 4.18. Подставка под держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
 - 4.19. Держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
5. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos cryo-thermal», в составе:
- 5.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 8 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок - 1 шт.
 - 5.2. Очки защитные - 2 шт.
 - 5.3. Насадка, размер S - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.4. Насадка, размер M - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.5. Насадка, размер L - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 5.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 5.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см - 1 шт.
 - 5.9. Шнур сетевой - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110486

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2019/8514

Лист 4

- 5.10. Кабель питания соединительный - 1 шт.
- 5.11. Кабель управления соединительный - 1 шт.
- 5.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 5.13. Кронштейн в комплекте с насадкой - 1 шт. (при необходимости).
- 5.14. Световод - 1 шт. (при необходимости).
- 5.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным - 1 шт. (при необходимости).
- 5.16. Вставка фиксации держателя насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 5.17. Вставка фиксации держателя аппликатора - 1 шт. (при необходимости).
- 5.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери - 1 шт.
- 5.19. Контур регулировки температуры аппликатора - 1 шт. (при необходимости).
- 5.20. Подставка под держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 5.21. Держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 5.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см - 1 шт. (при необходимости).
- 6. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos plus cryo-thermal», в составе:
 - 6.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 15 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок - 1 шт.
 - 6.2. Очки защитные - 2 шт.
 - 6.3. Насадка, размер S - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.4. Насадка, размер M - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.5. Насадка, размер L - не более 2 шт. (при необходимости).
 - 6.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см - 1 шт.
 - 6.9. Шнур сетевой - 1 шт.
 - 6.10. Кабель питания соединительный - 1 шт.
 - 6.11. Кабель управления соединительный - 1 шт.
 - 6.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 - 6.13. Кронштейн в комплекте с насадкой - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.14. Световод - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным - 1 шт. (при необходимости).
 - 6.16. Вставка фиксации держателя насадок - 1 шт. (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110487

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2019/8514

Лист 5

- 6.17. Вставка фиксации держателя аппликатора - 1 шт. (при необходимости).
- 6.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери - 1 шт.
- 6.19. Контур регулировки температуры аппликатора - 1 шт. (при необходимости).
- 6.20. Подставка под держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 6.21. Держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 6.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см - 1 шт. (при необходимости).
7. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd ares cryo-thermal», в составе:
- 7.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 18 Вт, длины волн: 808 нм, 1064 нм со световодом и держателем насадок - 1 шт.
- 7.2. Очки защитные - 2 шт.
- 7.3. Насадка, размер S - не более 2 шт. (при необходимости).
- 7.4. Насадка, размер M - не более 2 шт. (при необходимости).
- 7.5. Насадка, размер L - не более 2 шт. (при необходимости).
- 7.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
- 7.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
- 7.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см - 1 шт.
- 7.9. Шнур сетевой - 1 шт.
- 7.10. Кабель питания соединительный - 1 шт.
- 7.11. Кабель управления соединительный - 1 шт.
- 7.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 7.13. Кронштейн в комплекте с насадкой - 1 шт. (при необходимости).
- 7.14. Световод - 1 шт. (при необходимости).
- 7.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным - 1 шт. (при необходимости).
- 7.16. Вставка фиксации держателя насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 7.17. Вставка фиксации держателя аппликатора - 1 шт. (при необходимости).
- 7.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери - 1 шт.
- 7.19. Контур регулировки температуры аппликатора - 1 шт. (при необходимости).
- 7.20. Подставка под держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 7.21. Держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 7.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см - 1 шт. (при необходимости).
8. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd helios cryo-thermal», в
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0110488

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2022 года № РЗН 2019/8514

Лист 6

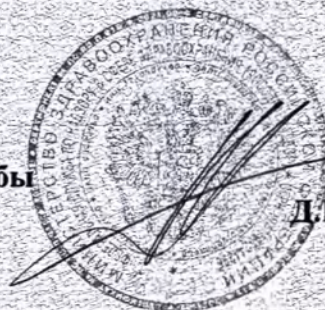
составе:

- 8.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 24 Вт, длины волн: 808 нм, 1064 нм, 1120 нм со световодом и держателем насадок - 1 шт.
- 8.2. Очки защитные - 2 шт.
- 8.3. Насадка, размер S - не более 2 шт. (при необходимости).
- 8.4. Насадка, размер M - не более 2 шт. (при необходимости).
- 8.5. Насадка, размер L - не более 2 шт. (при необходимости).
- 8.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
- 8.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем - 1 шт. (при необходимости).
- 8.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см - 1 шт.
- 8.9. Шнур сетевой - 1 шт.
- 8.10. Кабель питания соединительный - 1 шт.
- 8.11. Кабель управления соединительный - 1 шт.
- 8.12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 8.13. Кронштейн в комплекте с насадкой - 1 шт. (при необходимости).
- 8.14. Световод - 1 шт. (при необходимости).
- 8.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным - 1 шт. (при необходимости).
- 8.16. Вставка фиксации держателя насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 8.17. Вставка фиксации держателя аппликатора - 1 шт. (при необходимости).
- 8.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери - 1 шт.
- 8.19. Контур регулировки температуры аппликатора - 1 шт. (при необходимости).
- 8.20. Подставка под держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 8.21. Держатель насадок - 1 шт. (при необходимости).
- 8.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см - 1 шт. (при необходимости).

9. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd cryo-thermal», в составе:

- 9.1. Основной блок управления - 1 шт.
- 9.2. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см - 1 шт.
- 9.3. Шнур сетевой - 1 шт.
- 9.4. Кабель питания соединительный - 1 шт.
- 9.5. Кабель управления соединительный - 1 шт.
- 9.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2022 года № РЗН 2019/8514

Лист 7

- 9.7. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным - 1 шт. (при необходимости).
9.8. Вставка фиксации держателя аппликатора - 1 шт. (при необходимости).
9.9. Контур регулировки температуры аппликатора - 1 шт. (при необходимости).
9.10. Аппликатор контактный диаметром 6 см - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Сумка транспортировочная - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0110490